

## GUIAS PARA EL MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

### MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

#### 1. ALCANCE

1.1 Estas guías definen todos los requerimientos del programa de Aseguramiento de Calidad de los fabricantes que tienen un Aviso de Aceptación de producto, conocido como NOA (“**Notice of Acceptance**”), expedido por la División de “Product Control” de la oficina “Building Code Compliance” del Condado de Miami-Dade.

#### 1.2 DEFINICIONES:

- a) NOA: Aviso de aceptación del producto en el Condado de Miami-Dade expedido por la División de Control del Producto de la Oficina Building Code Compliance.
- b) Manual de Aseguramiento de Calidad: Documentación que abarca el sistema de aseguramiento de la calidad.
- c) Entidad de Aseguramiento de Calidad: La entidad de Aseguramiento de Calidad es una entidad aprobada por la Comisión de Edificación de la Florida (F.B.C.) conforme al reglamento 9B-72.100(5), F.A.C., que provee y vela por que productos o sistemas estén siendo manufacturados o ensamblados, de acuerdo a la descripción, los resultados de pruebas, o a los cálculos enviados para establecer el continuo funcionamiento del producto.

#### DOCUMENTOS DE REFERENCIA:

- a) Sección 553.842 Estatutos de la Florida
- b) Sección 8-40 Del Código del Condado de Miami-Dade
- c) Orden Administrativa 10-3 del Condado de Miami-Dade
- d) Capitulo 9B-72 F.A.C.
- e) ANSI/ISO/ASQ Q9001:2000 guide

## **GUIAS PARA EL MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

### **2.0 MANUAL DE LA CALIDAD**

2.1 El manual de la calidad deberá ser proporcionado por el solicitante y contener la declaración de las políticas de la gerencia, los objetivos y el compromiso a la calidad. El manual tendrá que proveer evidencia que los productos, los métodos, o los sistemas de construcción están siendo manufacturados bajo un Programa de Aseguramiento de la Calidad.

2.2 Cada sitio de fabricación tendrá un manual de la calidad. El manual de la calidad identificará claramente dirección, teléfonos, y correo electrónico del fabricante, y la información del contacto y el estatus legal del miembro de la organización identificado en 3.1.

### **3.0 PERSONAL, RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD**

3.1 El manual de la calidad definirá e indicará un miembro de la organización, independientemente de otros deberes que tenga, y que tendrá responsabilidades y autoridad que incluye:

3.1.1 Asegurarse de que los procesos están establecidos, implementados y mantenidos.

3.1.2 Reportar y resolver cuestiones relacionadas al aseguramiento de la calidad relacionado con terceras partes involucradas en materias del programa de aseguramiento de la calidad.

3.1.3 Esta persona tendrá acceso directo a la alta gerencia.

3.1.4 Habrá una declaración de la gerencia que asigna a la persona señalada dentro de la sección 3.1

3.1.5 Descripción relevante de las funciones de trabajo del personal asignado al programa de aseguramiento de la calidad.

### **4.0 REQUISITOS DE DOCUMENTACIÓN**

4.1 El programa de aseguramiento de la calidad necesita proveer medios para asegurar que el manual de la calidad sea revisado a intervalos planeados que no excedan 12 meses, y asegurar la eficacia y continuidad del sistema.

4.1.2 El programa de aseguramiento de la calidad también proporcionará medios para asegurar que los cambios o las revisiones al manual de la calidad estén controlados para asegurarse que solamente documentación actualizada esté siendo utilizada en los procesos que afecten directamente al sistema de calidad.

## **GUIAS PARA EL MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

### **5.0 IDENTIFICACION Y SEGUIMIENTO**

5.1 El manual de la calidad proporcionará importancia al control de calidad de productos aprobados y los identificará claramente de acuerdo a la aprobación NOA del producto.

5.2 El manual de la calidad controlará y registrará cómo el producto será identificado. El manual de la calidad identificará claramente cómo los productos cumplen con los requisitos de etiquetado conforme a la información descrita en la sección de etiquetado del NOA.

5.3 El manual de la calidad proporcionará los medios para que el producto terminado mantenga el seguimiento con registros de producción y de control de la calidad en el sitio de manufacturación.

### **6.0 REALIZACION DEL PRODUCTO**

6.1 El manual de la calidad incluirá un organigrama de la producción o una descripción de los métodos de producción, describiendo el proceso por el cual el producto es manufacturado.

6.2 El manual de la calidad contendrá la descripción de los productos, especificaciones, dibujos y tolerancias de la fabricación.

6.3 El manual de la calidad asegurará que la realización del producto es conducida de acuerdo a los procesos planeados y desarrollados necesarios para lograr conformidad a los requisitos del producto.

6.4 El fabricante determinará como sea apropiado la necesidad de establecer procesos, documentos, y actividades de verificación requerida, validación, monitoreo, inspección y prueba específicas al producto y a al criterio de aceptación del producto.

6.5 Los registros necesarios para proporcionar evidencia que el producto y los procesos de realización reúnen los requisitos serán mantenidos de acuerdo a la Sección 12.4.

### **7.0 AUDITORIAS E INSPECCIONES DE LA CALIDAD**

7.1 El manual de la calidad especificará la frecuencia de las auditorias y de las inspecciones de calidad que son conducidas por terceros. El fabricante utilizará registros de auditorias e inspecciones para demostrar su capacidad de corregir y de prevenir cuestiones de calidad.

## **GUIAS PARA EL MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

7.2 Todas las auditorias o reportes de inspección de terceros deben ser archivados con la División de Control del Producto no después de diez (10) días de haber sido realizadas.

7.3 Todas las respuestas a pedidos de acciones correctivas, cuando están solicitadas, deben ser enviadas por escrito a la División de Control de Productos. Las acciones correctivas tomadas deberán eliminar la causa de cualquier inconformidad para prevenir su repetición.

7.4 Quejas que involucren a productos aprobados por el Condado de Miami-Dade originadas por una autoridad local con jurisdicción, por un inspector de Control del Producto, por un cliente o una persona del público en general, serán consideradas y documentadas por el fabricante. Todas las quejas serán investigadas y enviadas a la División de Control del Producto indicando la causa del problema y la acción correctiva.

### **8.0 CONTROL DE MATERIALES ENTRANTES**

8.1 Los archivos de compras describirán los materiales que se comprarán, incluyendo cuando sea necesario cualquier requisito del producto NOA, los procedimientos, los procesos y el equipo.

8.2 El fabricante establecerá e implementará los criterios de inspección u otras actividades necesarias para asegurar que los materiales comprados cumplen con los requerimientos de compra especificados.

8.3 Todos los registros de inspecciones o pruebas que se realizan al material entrante, tales como informes de prueba, certificados de conformidad, mediciones, etc., estarán expeditamente disponibles para una inspección. Material entrante no conforme será controlado según la sección 10.0.

### **9.0 PRESERVACIÓN DEL PRODUCTO**

9.1 El fabricante proporcionará medios para asegurar la conformidad del producto y partes componentes incluyendo su identificación, manejo, empaquetado y protección.

### **10.0 CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME**

10.1 El fabricante proporcionará medios para asegurar que el producto que no conforme con los requerimientos del producto sea identificado y controlado para prevenir el uso o entrega involuntaria de producto no conforme.

10.2 El control de producto no conforme estará definido en el sistema de documentación.

## **GUIAS PARA EL MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

10.3 Todos los productos no conforme serán segregados de la producción hasta que se disponga de ellos por una autoridad reconocida.

### **11.0 MONITOREO Y MEDICIONES DEL PRODUCTO**

11.1 El manual de la calidad proveerá medios para determinar las inspecciones y las mediciones que se llevarán a cabo, y los mecanismos de monitoreo y medición necesarios para proveer evidencia de conformidad del producto a requerimientos predeterminados.

11.2 Cuando sea necesario asegurar válidos resultados y mediciones, el fabricante identificará el equipo adecuado de medición y de prueba. El equipo será calibrado o verificado en los intervalos especificados, o antes de su uso, de acuerdo a estándares de mediciones con seguimiento a estándares internacionales o nacionales de medida. Donde tal estándar no exista o la calibración es hecha por un software de computadora, el basamento usado para la calibración o la verificación será registrado.

11.3 Los registros del resultado de la calibración serán mantenidos de acuerdo a la Sección 12.0.

### **12.0 CONTROL DE DOCUMENTOS Y DE REGISTROS**

12.1 El manual de la calidad asegurará de que todos los documentos y registros relacionados con el aseguramiento de la calidad del producto sean controlados. Todos los documentos permanecerán legibles y fácilmente identificables.

12.2 Los registros serán mantenidos para proporcionar evidencia de conformidad con los requisitos del producto. Los registros permanecerán disponibles y legibles.

12.3 El fabricante establecerá un procedimiento documentado para la identificación, almacenaje, protección, recuperación, y disposición de registros.

12.4 Todo registro concerniente a auditorias e inspecciones de terceras partes serán mantenidos por un mínimo de tres (3) años.

### **13.0 CONTROL DE LOS CAMBIOS DEL DISEÑO Y DEL DESARROLLO**

13.1 Cambios de diseño y desarrollo para productos que han sido expedidos con un NOA (Aviso de aprobación del producto), serán identificado y los registros serán mantenidos. Todos los cambios serán revisados, verificados y una revisión del NOA será expedido por la División de Control del Producto del Condado de Miami-Dade antes de su implementación.

13.2 Los registros del resultado de la revisión de cambios y de cualquier acción necesaria serán mantenidos por un mínimo de diez (10) años.